osmed Hydrogel Expander Dental – Mode d'emploi et information spécialisée

Description

L'extenseur tissulaire 'Cylinder/ Cupola Dental' est composé d'hydrogel, un copolymère à base de méthacrylate de méthyle et de N-vinylpyrrolidone. L'hydrogel se trouve dans une enveloppe silicone perforée.

Le volume de l'extenseur augmente de 6 fois environ après l'absorption de liquides corporels. En fonction de sa taille, le volume final est atteint après 4 à 12 semaines.

Lors d'une augmentation crestale importante, il faut pouvoir mobiliser suffisamment de tissus mous pour la couverture plastique de l'augmentation. La fermeture primaire de la plaie peut toutefois être compliquée par une offre insuffisante en tissus mous. Le traumatisme correspondant des tissus ainsi que la tension tissulaire inévitable peuvent entrainer des déhiscences de la plaie. L'exposition qui en découle peut réduire le gain osseux voire entrainer la perte totale de l'augmentation.

Une extension tissulaire préalable améliore la qualité et la quantité des tissus mous disponibles pour l'augmentation nécessaire à la couverture plastique. Après le retrait de l'extenseur, la couverture de l'augmentation réussit généralement sans mobilisation supplémentaire, ce qui permet d'éviter des complications comme l'exposition et la perte de l'augmentation.

Indications

Expansions tissulaires avant une augmentation crestale importante, par exemple:

- Reconstruction ostéoplastique
- Transplantation de bloc osseux
- Régénération tissulaire guidée

Contre-indications

Les contre-indications sont les mêmes que celles valables pour d'autres interventions buccales.

Contre-indications générales :

- Maladies systémiques par ex. diabète
- Médication intraveineuse avec bisphosphonates
- Tabagisme important

Contre-indications locales :

- Parodontite non traitée, gingivite
- Caries non traitées
- Mauvaise hygiène buccale
- Radiothérapie antérieure dans la zone maxillaire

Information et consentement informé des patients

L'implantation d'extenseurs tissulaires peut entrainer des complications et des risques. La décision d'utiliser ou non ce produit incombe au patient/ à la patiente. Avant l'opération, il/elle doit être informé(e) des avantages ainsi que des risques possibles d'une reconstruction tissulaire avec extenseurs tissulaires et des procédures alternatives.

Le chirurgien détermine lui-même comment informer au mieux les patients avant l'opération. osmed délègue au chirurgien la responsabilité d'informer les patients de toutes les complications et de tous les risques possibles liés à l'utilisation d'extenseurs tissulaires.

Remarques concernant l'utilisation

L'implantation d'extenseurs tissulaires comprend de nombreuses techniques opératoires. C'est pourquoi il est recommandé au chirurgien d'appliquer la procédure qui, selon son expérience pratique et son opinion, convient le mieux dans le cas de la patiente/ du patient.

Critères opératoires

En fonction de la taille et du site d'implantation, l'implantation de l'extenseur doit être réalisée 4 à 12 semaines avant l'augmentation osseuse planifiée.

L'administration peropératoire d'antibiotiques est obligatoire lors de l'implantation de l'extenseur. Pour le traitement postopératoire, utiliser une solution de rinçage buccal antibactérienne (par ex. chlorhexidine 0,2%, 2x j. pendant 1 minute) jusqu'au retrait des fils de suture. Des contrôles de suivi hebdomadaires sont recommandés.

Les patients ne peuvent pas porter de prothèses pendant la phase d'expansion. Les bridges provisoires à long terme doivent être adaptés à l'augmentation de volume des tissus afin d'éviter les points de pression.

L'extenseur tissulaire 'Cylinder' est disponible en quatre tailles (volume final de 0,24 ml à 2,1 ml) pour l'expansion dans les zones maxillaires droites (par ex. la zone postérieure édentée). La forme 'Cupola' (0,35 ml) est à préférer pour les plus petits espaces (1-2 dents manquantes) ou les zones maxillaires courbées (zone des dents antérieures).

Un gabarit chirurgical indiquant la taille initiale et finale est fourni pour chaque type d'extenseur afin de faciliter le choix intraopératoire de l'extenseur et la préparation correcte. Le noyau hydrogel se trouve dans la partie cylindrique du gabarit, sa prolongation jusqu'à la courbure est l'enveloppe, y compris l'attache. La taille finale de l'extenseur doit correspondre à la taille de la mâchoire. En cas de doute, choisir un extenseur plus petit. Le choix de l'extenseur approprié s'effectue à l'aide du gabarit « after ».

Taille de l'extenseur avant le gonflement (sans enveloppe silicone)
Taille de l'extenseur après le gonflement
Taille de l'extenseur avec enveloppe silicone et attache

Anesthésie

L'implantation de l'extenseur est réalisée sous anesthésie locale.

Implantation

- En fonction de la préférence de l'opérateur, les extenseurs peuvent être implantés sous-périostal ou suprapériostal (sous-muqueux). Pour l'implantation sous-périostale, après avoir effectué une incision de 1,5 cm de long environ, préparer un tunnel avec la râpe à os. Pour l'implantation suprapériostale, préparer avec les ciseaux une poche dans la muqueuse après l'incision. Dans les deux cas, le lambeau doit pouvoir être suffisamment relevé pour permettre la fixation de l'extenseur par une vis.
- Contrôler la préparation à l'aide du gabarit (taille initiale - « before »). Le lambeau doit recouvrir le gabarit sans tension. Ne pas utiliser l'extenseur ce faisant afin d'éviter toute contamination.
- Retirer l'extenseur de son emballage, l'insérer dans la poche et le fixer au niveau de l'attache avec une vis. En présence de dent, la fixation doit être réalisée du côté de la dent.
- Pendant l'insertion et la suture, l'assistante doit assurer une zone opératoire sèche, sans salive, afin d'éviter une contamination de la poche et de l'extenseur.
- Attention : des instruments acérés peuvent endommager l'enveloppe silicone. Ne pas utiliser d'extenseur endommagé.
- Suturer étroitement avec des monofils non résorbables. Rapprocher sans tension les bords de la plaie avec 2-3 suture à points matelassier verticaux modifiés (par ex. 5, 0). Fermer ensuite l'incision par suture continue (6,0).

Explantation

- L'expansion et la maturation tissulaire sont généralement terminées après 8 à 10 semaines. L'extenseur est explanté dans le cadre de l'augmentation osseuse; la procédure opératoire et le guidage de l'incision dépendent de la technique d'augmentation choisie. Une coupe directe dans l'extenseur est possible.

Documentation de l'extenseur tissulaire

Deux autocollants indiquant le numéro de catalogue et le numéro de lot sont joints à chaque extenseur. L'un de ces autocollants doit être appliqué sur la fiche médicale du patient / de la patiente. La date d'opération doit être inscrite sur l'autocollant.

État à la livraison

Les extenseurs tissulaires 'Cylinder/ Cupola Dental' de la société osmed sont livrés dans un double système d'emballage individuel stérile et sans pyrogène. Le double emballage simplifie le transport du dispositif de la zone d'approvisionnement à la zone stérile. La stérilité ne peut pas être garantie si le double système d'emballage a été endommagé. L'extenseur tissulaire 'Cylinder/Cupola Dental' a été stérilisé par rayons gamma. Ne pas restériliser l'extenseur.

Le dispositif est destiné à un usage unique. La stérilité, la sécurité et le fonctionnement ne peuvent pas être garantis en cas d'endommagement de l'implant. La stérilité du dispositif ne peut pas être garantie si l'emballage a été endommagé ; dans ce cas, le dispositif ne doit pas être implanté.

Informations concernant la conservation, la manipulation et l'élimination de l'emballage

Conserver le dispositif dans des conditions ambiantes normales. Respecter les prescriptions en vigueur et les conditions des programmes de recyclage pour l'élimination ou le recyclage du matériel d'emballage.

Conservation

Les dispositifs avec emballages non endommagés peuvent être utilisés jusqu'à leur date de péremption qui est indiquée sur l'extérieur de l'emballage Le dispositif ne peut plus être implanté après cette date.

Mesures de précaution

- Le chirurgien est responsable de l'information avant l'opération du patient/de la patiente ou de son/sa représentant(e) sur les complications possibles dues à l'utilisation de ce dispositif.
- Une infection existante doit être traitée avant l'implantation et être guérie.
- Les corps étrangers comme les peluches, les poussières, le talc, la poudre des gants d'opération, les peluches de tissu et d'éponge, les empreintes de doigts, les huiles pour le corps et autres impuretés qui se sont déposées sur la surface de l'implant à la suite d'un traitement inapproprié peuvent entrainer des réactions. Les procédures hygiéniques aseptiques doivent être strictement respectées pour éviter une contamination de l'extenseur et les complications possibles. Les instruments chirurgicaux et les gants doivent être stériles et sans impureté avant tout contact avec l'extenseur.
- L'enveloppe en élastomère de silicone peut facilement être endommagée, par exemple d'un coup de scalpel ou par une déchirure due à une pression ou une traction trop élevée ainsi que par la manipulation avec des instruments émoussés ou après avoir été transpercée par une aiguille. Tous les extenseurs doivent être soigneusement contrôlés sur leur intégrité structurelle avant et pendant l'implantation.
- Toute intervention chirurgicale ultérieure à proximité de l'extenseur doit être réalisée avec la plus grande prudence afin d'éviter un endommagement de l'extenseur. Si l'extenseur a été endommagé, il doit être déposé.
- Cet extenseur ne peut pas être implanté après une modification quelconque de sa forme initiale. Un extenseur endommagé ou un extenseur ayant subi des réparations ou des modifications ne peut pas être implanté. Toujours prévoir un extenseur de remplacement pendant l'opération.
- L'extenseur ne peut pas entrer en contact avec les électrocautérisateurs à jeter, car l'enveloppe de l'extenseur pourrait être endommagée.

Mises en garde

Le chirurgien est responsable (et osmed considère que tel est le cas) de l'information des patients sur tous les risques et complications possibles liés au procédé chirurgical proposé et à l'implant et doit les comparer aux risques et complications possibles des procédés alternatifs.

Lors de la fermeture de la plaie, veiller à ne pas endommager l'extenseur par les instruments chirurgicaux.

- Ce dispositif est conçu pour une utilisation unique et ne peut pas être réutilisé.
- Il s'agit d'un extenseur temporaire. L'extenseur doit être déposé après l'atteinte de l'expansion totale et du résultat désiré.
- Si une radiothérapie s'avère nécessaire, il faut attendre 8 semaines après l'implantation de l'extenseur tissulaire, afin de prévenir un endommagement de l'extenseur et/ou des douleurs.
- Un extenseur endommagé ou modifié ne peut pas être implanté ou réparé.
- L'effet des médicaments (par ex. antibiotiques et stéroïdes) sur l'implant n'a pas encore été étudié par le fabricant ; leur utilisation n'est donc pas recommandée. Le médecin décidant d'administrer des médicaments chimiothérapeutiques doit d'abord s'assurer de la compatibilité de l'extenseur et du médicament.
- Ne pas introduire ou injecter de médicaments ou d'autres substances dans l'extenseur. Des injections à travers l'enveloppe de l'implant endommagent l'implant.
- Le chirurgien doit déterminer lui-même l'incision optimale et la taille optimale de la poche pour l'extenseur sélectionné et le volume désiré. (Utiliser le gabarit.)
- Une couverture tissulaire adéquate doit être considérée lors des réflexions préopératoires concernant la forme de l'extenseur et sa taille. La pression, la force, la tension et les autres charges agissant sur le site d'implantation doivent aussi être considérées.
- Des corps étrangers peuvent provoquer une septicémie, une hémorragie et des thromboses.
- Toute intervention chirurgicale ultérieure à proximité de l'extenseur doit être réalisée avec la plus grande prudence afin d'éviter un endommagement de l'extenseur. Si le dispositif est endommagé, il doit être déposé.
- Une hémostase soignée est nécessaire afin d'éviter la formation d'hématomes postopératoires. Si un saignement important ne peut pas être arrêté, il faut renoncer à utiliser l'extenseur jusqu'à ce que l'hémorragie soit sous contrôle.
- Veiller à ne pas endommager l'implant lorsqu'un hématome ou une accumulation de liquide séreux doivent être aspirés ou qu'une biopsie ou une tumorectomie doit être réalisée.
- Il a été montré que la fréquence d'extrusion augmente chez les extenseurs insérés dans des zones lésées, ce qui est le cas pour des cicatrices, des tissus traités par radiothérapie à haute énergie ou brûlés, des contusions osseuses ou une intervention réductrice radicale antérieure.
- Une encapsulation importante ou une contracture peuvent se former autour d'un implant inséré en contact avec le tissu conjonctif. Cet effet peut être renforcé par la formation locale d'un hématome postopératoire ou d'une infection dans la zone de l'implant.
- Le médecin prend la décision d'utiliser un extenseur chez des patients psychiquement instables.

Effets indésirables

BDes complications opératoires et postopératoires imprévues peuvent survenir dans toutes les interventions chirurgicales. Les réactions et les complications possibles liées à l'utilisation d'extenseurs doivent être expliquées aux patients avant l'opération. Le chirurgien est responsable (et osmed considère que tel est le cas) de l'information correspondante des patients ainsi que de l'évaluation des avantages/risques dans le cas individuel.

Les risques dus aux médicaments utilisés pendant l'opération ainsi qu'aux méthodes pratiquées, de même que la tolérance des patients par rapport aux matériaux étrangers, font partie des effets indésirables pouvant être provoqués par l'utilisation du dispositif. Ils comprennent les complications suivantes :

Encapsulation et contracture

- La formation postopératoire d'une capsule tissulaire fibreuse autour de l'implant est une réaction physiologique normale après l'implantation d'un corps étranger. Le degré d'encapsulation est plus ou moins prononcé selon l'individu et peut aller d'une capsule fine à une capsule fortement épaissie.
- Une contracture de la capsule tissulaire peut apparaitre indépendamment de son volume. Une sensation générale de malaise, des douleurs, une induration importante, une déformation de l'expansion tissulaire, une palpabilité plus élevée et la formation de plis sur l'enveloppe et/ou la dislocation de l'extenseur peuvent survenir et exiger une intervention chirurgicale. Chez certains patients, une induration peut s'installer après l'intervention de correction.

Infection

- Une infection caractérisée par un gonflement, un durcissement, des douleurs et de la fièvre peut survenir immédiatement au cours de la phase postopératoire ou à tout moment après l'implantation. En l'absence des symptômes classiques, des infections subaiguës ou chroniques sont éventuellement difficiles à diagnostiquer. Si l'infection ne guérit pas après un traitement correspondant, l'extenseur doit être déposé. Les infections peuvent provoquer un choc toxique (TSS). Les symptômes d'un TSS sont entre autres : fièvre, vomissements, diarrhée, perte de conscience, vertiges et/ou éruption cutanée de type coup de soleil.

Extrusion de l'extenseur / Troubles de la cicatrisation

- Une nécrose cutanée et/ou la formation d'exsudat peuvent survenir lorsque la peau recouvrant l'extenseur est trop tendue, que le lambeau a été blessé au cours de l'intervention chirurgicale ou que la circulation est entravée par l'épaisseur excessive des tissus et peut entrainer la dénudation et/ou l'extrusion de l'extenseur.
- Les causes d'un déplacement, d'une torsion, d'une fracture ou de l'extrusion de l'extenseur peuvent être une mauvaise évaluation des dimensions et/ou du site de placement de l'extenseur, par exemple lorsque l'extenseur est trop grand ou que la poche est trop petite ou que la charge due au mouvement de l'extenseur n'a pas été évaluée correctement lors de l'examen préopératoire.
- Il a été montré que la fréquence d'extrusion augmente chez les extenseurs insérés dans des zones lésées, dont les zones avec tissus cicatrisés, traités par radiothérapie à haute énergie ou brûlés, les zones avec contusions osseuses ou les zones dans lesquelles des intervention réductrices radicales ont été pratiquées ainsi que les zones où des stéroïdes ont été utilisés dans la poche chirurgicale.

Hématomes

- Une hémostase soignée est nécessaire pour éviter la formation d'hématome postopératoire. Si un saignement important ne peut pas être arrêté, il faut renoncer à utiliser l'extenseur jusqu'à ce que l'hémorragie soit sous contrôle.
- Des hématomes postopératoires prononcés se manifestant par un gonflement, une sensibilité à la pression et une décoloration des tissus peuvent entrainer l'extrusion de l'implant s'ils ne sont pas traités.

Accumulation de liquide

- Des accumulations excessives de liquide postopératoires et des nouvelles accumulations temporaires de liquide ont été constatées à la suite de blessures ou de charge physique extrême.

insatisfaction par rapport au résultat cosmétique

- Une taille non appropriée de l'extenseur, des cicatrices au mauvais endroit et un mauvais positionnement et/ou déplacement de l'extenseur peuvent entrainer un résultat cosmétique non satisfaisant. Ces complications sont généralement dues à l'opération et au procédé utilisé.

Réactions possibles à l'hydrogel

Nous ne disposons pas actuellement de résultats d'études concernant les réactions possibles à l'hydrogel.

Réactions possibles à la silicone

La possibilité d'une relation entre la silicone (et autres matériaux implantés) et différentes maladies est depuis longtemps discutée de manière controverse dans les cercles scientifiques et médicaux. Parmi les thèmes discutés, on trouve les affections immunologiques et neurologiques, la carcinogénèse et les affections du tissu conjonctif.

Le rapport financé par l'IOM, « Safety of Silicone Breast Implants », publié en juillet 1999, indique que le risque d'affections cancéreuses et immunologiques ou de problèmes neurologiques chez les femmes avec implant mammaire silicone n'est pas supérieur à celui du reste de la population.

Autres

Dans des cas isolés, des thromboses veineuses, comparables à de grosses cordes, se sont formées dans la zone de l'implant : elles se sont résolues sans intervention chirurgicale ou traitement médical.

- Un implant d'une taille inappropriée et/ou mal positionné peut entrainer des douleurs à la suite de la compression de nerfs ou de l'entrave aux mouvements des muscles.
- Des cicatrices hypertrophiées sont apparues.
- L'explantation de l'implant peut être compliquée par de fortes adhérences tissulaires.
- Dans des cas exceptionnels, l'extenseur peut gonfler plus lentement qu'indiqué et éventuellement ne pas atteindre sa taille finale. Une injection de solution saline peut aider.

Remarque : La traduction des fiches produits peut différer légèrement en raison des différences inhérentes aux différentes langues.

Évaluation du dispositif

Toutes les complications et/ou explantations (avant l'atteinte du volume de gonflement final) dues à l'utilisation de ces extenseurs doivent être immédiatement communiquées à osmed gmbh : osmed gmbh, Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau, Allemagne. Le dispositif explanté sera analysé si une explantation s'est avérée nécessaire. De plus, osmed demandera peut-être au patient / à la patiente et au médecin de réaliser des tests pour pouvoir modifier la nature du dispositif.

Renvoi d'un dispositif

L'autorisation de retour d'un article doit être demandée après de la société osmed gmbh, Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau, Allemagne, tél.: +49 3677/668 631, avant le renvoi du dispositif. La mise à disposition d'un nouvel implant ou une note de crédit n'est possible que lorsque tous les sceaux du fabricant sont intacts. Une redevance peut être demandée pour les articles renvoyés.

Divulgation des informations sur le dispositif

osmed décline formellement toute prestation de garantie, orale ou écrite, fixée légalement, formelle ou tacite, par force de loi ou autre, y compris mais non limitée à toutes les garanties tacites concernant la qualité marchande du produit, son aptitude ou sa nature. osmed n'assume aucune responsabilité pour toute perte, dommage ou frais consécutif direct, intervenus en passant ou pour les pertes, dommages ou frais consécutifs dus directement ou indirectement à l'utilisation de ce produit. osmed ne considère comme garantie aucune présentation ou autre explication de faits, y compris, mais non limité aux déclarations concernant l'utilisation ou la fonction du dispositif. osmed n'assume et n'autorise aucune autre garantie ou garantie supplémentaire ou responsabilité en rapport avec ce produit.

Informations de commande

Pour d'autres informations sur le produit ou des commandes directes, s'adresser au représentant compétent ou à osmed gmbh, Ehrenbergstrasse 11, 98693 Ilmenau, Allemagne, tél. : +49 3677/668 631.

Littérature

Des informations actualisées sur la littérature sont disponibles sur notre site Internet www.osmed.biz/information.

Fabricant

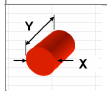
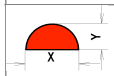
osmed gmbh
Ehrenbergstraße 11
98693 Ilmenau
Allemagne

Spécifications du produit

		Avant gonflement**			Après gonflement*		
No Commande	Produit	Volume	Longueur	Diamètre	Volume	Longueur	Diamètre
400-2035	Cupola Dental 0,35 ml	0,05 ml	3 mm	6 mm	0,35 ml	5,6 mm	9 mm
400-1024	Cylinder Dental 0,24 ml	0,045 ml	7.5 mm	3 mm	0,24 ml	12 mm	6 mm
400-1070	Cylinder Dental 0,7 ml	0,15 ml	12 mm	4 mm	0,7 ml	20 mm	7 mm
400-1130	Cylinder Dental 1,3 ml	0,25 ml	13 mm	5 mm	1,3 ml	22 mm	9 mm
400-1210	Cylinder Dental 2,1 ml	0,42 ml	15 mm	6 mm	2,1 ml	24 mm	10,5 mm

* in vitro dans une solution NaCl 0,9%
** sans enveloppe silicone

Marquage

QTY 1	Quantité : 1 pièce
Volume initial	Volume de départ de l'extenseur
Volume final	Volume final de l'extenseur
	Cylinder Longueur Y (taille initiale et finale) Diamètre X (taille initiale et finale)
	Cupola Hauteur Y (taille initiale et finale) Diamètre X (taille initiale et finale)
Date of Implant	Date de l'opération
20XY-AB	Date de péremption
REF	No d'article
LOT	Numéro de lot
	Utilisation unique
	Respecter le mode d'emploi
CE 0297	Marque CE + Numéro de l'organisme
STERILE R	Stérilisation par rayonnement

CE 0297

2014-12-BK